COVIDIEN

**2012 年 12 月 18 日改訂(第 8 版)
*2012 年 6 月 15 日改訂(第 7 版)

医療機器届出番号 13B1X00069VB001A

機械器具(51)　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 気管内チューブカフインフレータ JMDN コード：35401000

ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ

再使用禁止（接続チューブのみ）

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 接続チューブは再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、大容量・低圧カフ付きの気管内チューブ又は気管切開チューブと併用し、カフの拡張、収縮及びカフ内圧を制御するためのインフレータである。

(1) 構成
1) 本体
2) 接続チューブ（付属品）

(2) 形状
1) *本体

（正面）　（左側面）　（右側面）

番号	名称	番号	名称
①	圧力計	③	リリースバルブ
②	インフレーションバルブ	④	ルアー接続部
*⑤	バキュームバルブ		

2) 接続チューブ

（全体図）

（接続部）

番号	名称
①	ルアースリップコネクタ（気管チューブ側）
②	ルアーロックコネクタ（本体側）

【使用目的、効能又は効果】

気管内チューブ又は気管切開チューブが体内にある場合、チューブのカフに空気を注入するために用いる。空気を送る送気球と、チューブの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力計を備えている。

【品目仕様等】

測定精度：±4cmH_2O(hPa)
リーク：　10 cmH_2O (hPa) 未満
（40 cmH_2O (hPa) で 15 分間使用した場合）

【操作方法又は使用方法等】

本品の使用前に、以下を確認すること。
a)　本体のルアー接続部を指で塞ぐ。
b)　圧力計が 120 cmH_2O (hPa) を指し示すまでインフレーションバルブを握り、その値が 2～3 秒間維持されることを確認する。

*本品の使用前に、カフに異常がないことを確認すること。挿管及び抜管の際には、あらかじめシリンジまたはバキュームバルブを用いてカフの空気を完全に抜くこと。

接続チューブを介して本体と気管内チューブ又は気管切開チューブのインフレーションラインを接続する。60～90 cmH_2O (hPa) までカフを拡張させる。これにより、カフが気管壁と密に接触した状態となる。すぐに赤いリリースバルブを押し、圧力計の目盛りが緑色の範囲内に入るまで空気をすぐに放出する。

気管チューブを常に接続することにより、本品はモニターとしての機能をなす。圧力上昇をモニターしたり、赤いリリースバルブによって調整することができる。

穿刺または肺炎のリスクがある為、体内に入った際のカフ内圧は 22 cmH_2O 以上が推奨される。また気管粘膜の虚血症のリスクの為、32 cmH_2O 以下を推奨する。全範囲において測定精度は±4cmH_2O である。

***バキュームバルブの使用方法**

バキュームバルブは低圧カフを脱気するためのものである。バキュームバルブとインフレーションラインを接続し、インフレーションバルブを元の状態に戻らなくなるまで握る。インフレーションラインをルアー接続部に接続し、カフが完全に脱気したか確認する。圧力計は陰圧を示す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品と併用する医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。
(2) 医師の指示以外で使用しないこと。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

直射日光及び水濡れを避け、5～40℃で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

本体のクリーニングは必要に応じて行うこと。柔らかく毛羽立ちのない布を用い、石けん水で湿らせて拭き上げること。
本品を液体に浸さないこと。本品表面の消毒清拭の際は、市販のアルコール性消毒液で拭き上げること。本品は、滅菌したり機械的に洗浄したりすることはできない。

注意：浸食性の薬剤で本体の正面ガラス（プラスチック）部分を清掃しないこと。接続チューブは同一患者に対してのみ使用し、再使用しないこと。

【包装】

109-02：1 箱 1 個入り
109-05：1 箱 10 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：
VBM Medizintechnik GmbH
(ブイビーエム・メディジンテクニック・ジーエムビーエイチ)
ドイツ

RS-A5TBHDCFGG02(08)

接続する機器の取扱説明書を必ず参照すること。